

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024044651 de 26 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20241045269 de fecha 27 de febrero de 2024, el doctor JORGE GUILLERMO LAY JIMENEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega solicitud de registro sanitario para el producto CONQUEROR™ Catéter Con Balón SC PTCA/ Catéter Con Balón SC PTCA a favor de ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024014569** del 31 de julio de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar los componentes y composición acorde a lo reportado en los folios 39 y 40.*
2. *Allegar aclaración del fabricante en cuanto a la diferencia que existe entre el producto CONQUEROR™ Catéter Con Balón SC PTCA y CONQUEROR™ Catéter Con Balón NC PTCA, lo anterior se solicita toda vez que no es clara la información.*
3. *Acorde al punto anterior, allegar formulario corregido en indicación de uso y componentes y composición según sea el caso.*
4. *Allegar etiquetas de fabrica en las que se evidencie como mínimo nombre del producto acorde al certificado de venta libre, para este caso acorde a la certificación emitida por el fabricante con el nombre aprobado para Colombia, referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Lo anterior se solicita toda vez que la etiqueta allegada el nombre no es coincidente con la declaración del nombre para Colombia.*
5. *Allegar sticker de importador donde se indique nombre del producto acorde a la declaración del fabricante, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, espacio para número de registro sanitario, lo anterior se solicita toda vez que no fue aportado.*
6. *Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del equipo y sus accesorios o consumibles. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.*

Que mediante escrito número 20241204119 de fecha 12 de agosto de 2024, el doctor JORGE GUILLERMO LAY JIMENEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al auto requerimiento No. **2024014569** del 31 de julio de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. **2024014569** del 31 de julio de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, allegan formulario de solicitud corregido indicando los componentes y la composición acorde a la ficha técnica de fábrica siendo satisfactoria.

Para el punto 2, aportan comparación entre el catéter de balón PTCA CONQUEROR™ y el catéter de balón PTCA CONQUEROR™ NC, en donde comparan las indicaciones de uso, estructura, diámetro del globo, longitud del globo, longitud del catéter, nominal de presión, presión nominal de rotura, materiales y caducidad, se llega a la conclusión que la presente solicitud es para el producto CONQUEROR™ Balón PTCA NC Catéter, siendo satisfactoria.

Para el punto 3, aportan formulario de solicitud corregido con la información en cuanto a indicación de uso y componentes y composición para el producto CONQUEROR™ Balón PTCA NC Catéter, siendo satisfactoria.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024044651 de 26 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Para el punto 4, aportan etiqueta de fabrica en donde se evidencia nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del fabricante, simbología internacional siendo satisfactorio.

Para el punto 5, aportan sticker de importador incluido en la etiqueta de fabrica en donde se evidencia el espacio para colocar el número de registro sanitario, siendo satisfactorio.

Para el punto 6, allegan estudios en donde reportan los resultados y los antecedentes de aplicación, ponen de relieve el rendimiento seguro y eficaz del dispositivo equivalente del catéter de balón ACTP APT. Siendo satisfactorio.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
**PRODUCTO:** CONQUEROR™ CATÉTER CON BALÓN SC PTCA /CATÉTER CON BALÓN SC PTCA  
**MARCA:** APT MEDICAL INC.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2024DM-0029558**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
**FABRICANTE(S):** APT MEDICAL INC. con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR(ES):** ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
**ACONDICIONADOR(ES):** ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Consejo	Pebax 5533
Globo	Grilamida L20
Tubo exterior	Vestamid Care ML21
Banda de señalización	90Pt10lr
Tubo interior	Capa exterior: Grilamid L20 +Grilamid TR55LX; Capa intermedia:Orevac18360 Capa interior:Marlex HHM4903, Natural
Eje interior manguito de soldadura	Pebax 6333
Montaje del hipotubo	Hipotubo: SUS 304 recubierto de PTFE Alivio de tensiones: Pebax Colector: PC
Revestimiento hidrófilo	Polivinilpirrolidona

**USOS:** EL CONQUEROR™ CATÉTER CON BALÓN SC PTCA ESTÁ INDICADO PARA LA CIRUGÍA INTERVENCIONISTA ENDOVASCULAR. ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ESTENOSIS DE UNA ARTERIA CORONARIA O DE UN INJERTO DE BYPASS, Y TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LA EXPANSIÓN POSTERIOR A LA COLOCACIÓN DE STENTS EXPANDIBLES CON BALÓN.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** 1 PRODUCTO POR CAJA  
**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS  
50100060 50125060 50150060 50200060 50225060 50250060  
50275060 50100090 50125090 50150090 50200090 50225090  
50250090 50275090 50125120 50150120 50200120 50225120  
50250120 50275120 50300120 50325120 50350120 50375120  
50400120 50450120 50500120 50125150 50150150 50200150  
50225150 50250150 50275150 50300150 50325150 50350150  
50375150 50400150 50450150 50500150 50150200 50200200  
50225200 50250200 50275200 50300200 50325200 50350200

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024044651 de 26 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

50375200 50400200 50450200 50500200 50200300 50225300  
50250300 50275300 50300300 50325300 50350300 50375300  
50400300 50450300 50500300  
EL PRESENTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA MEDIANTE OXIDO DE ETILENO  
3 AÑOS  
VIDA ÚTIL.  
EXPEDIENTE No.: 20273875  
RADICACIÓN No.: 20241045269  
FECHA: 27/02/2024

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241204119 de fecha 12 de agosto de 2024.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 26 días de Septiembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios